

Spis treści

Przedmowa

Wprowadzenie

Sekcja pierwsza. Postanowienia ogólne

- 1 Zakres normy
- 2 Powołania normatywne
- 3 Terminologia i definicje
- 4 Wymagania ogólne i postanowienia ogólne dotyczące badań
- 5 Klasyfikacja
- 6 Identyfikacja, oznakowanie i dokumentacja
- 7 Pobór mocy

Sekcja druga. Warunki środowiskowe

- 8 Podstawowe kategorie bezpieczeństwa
- 9 Odejmowalne środki ochronne
- 10 Warunki środowiskowe
- 11 Nie ma zastosowania
- 12 Nie ma zastosowania

Sekcja trzecia. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym

- 13 Postanowienia ogólne
- 14 Wymagania dotyczące klasyfikacji
- 15 Ograniczenie napięcia i/lub energii
- 16 Obudowy i pokrywy ochronne
- 17 Separacja
- 18 Uziemienie ochronne, uziemienie funkcjonalne i wyrównanie potencjałów
- 19 Ciągłe prądy upływu i prądy pomocnicze pacjenta
- 20 Wytrzymałość elektryczna

Sekcja czwarta. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi

- 21 Wytrzymałość mechaniczna
- 22 Części ruchome
- 23 Powierzchnie, naroża i krawędzie

- 24 Stateczność podczas normalnego użytkowania
- 25 Części wyrzucane
- 26 Wibracje
- 27 Moc pneumatyczna i hydrauliczna
- 28 Masy zawieszone

Sekcja piąta. Ochrona przed zagrożeniami wywołanymi niepożądanym lub nadmiernym promieniowaniem

- 29 Promieniowanie rentgenowskie
- 30 Promieniowanie alfa, beta, gamma, neutronowe i inne promieniowanie cząsteczkowe
- 31 Promieniowanie mikrofalowe
- 32 Promieniowanie świetlne (w tym laserowe)
- 33 Promieniowanie podczerwone
- 34 Promieniowanie ultrafioletowe
- 35 Energia akustyczna (w tym ultradźwięki)
- 36 Kompatybilność elektromagnetyczna

Sekcja szósta. Ochrona przed zagrożeniem wywołania zapłonu łatwopalnych mieszanin anestetycznych

- 37 Strefy zagrożeń i wymagania podstawowe
- 38 Oznakowanie, dokumentacja towarzysząca
- 39 Wymagania wspólne dotyczące urządzeń kategorii AP i kategorii APG
- 40 Wymagania i badania dotyczące urządzeń kategorii AP oraz ich części i podzespołów
- 41 Wymagania i badania dotyczące urządzeń kategorii APG oraz ich części i podzespołów

Sekcja siódma. Ochrona przed nadmiernymi temperaturami i innymi zagrożeniami bezpieczeństwa

- 42 Nadmierne temperatury
- 43 Zapobieganie pożarom
- 44 Przelanie, oblanie, przeciek, wilgotność, przedostanie się cieczy, czyszczenie, sterylizacja, dezynfekcja i kompatybilność
- 45 Zbiorniki ciśnieniowe i części znajdujące się pod ciśnieniem
- 46 Błędy subiektywne
- 47 Ładunki elektrostatyczne
- 48 Biokompatybilność
- 49 Przerwa w ciągłości zasilania

Sekcja ósma. Dokładność parametrów pracy i ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych

50 Dokładność parametrów pracy

51 Ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych

Sekcja dziewiąta. Nieprawidłowe działanie i stany uszkodzenia; próby środowiskowe

52 Nieprawidłowe działanie i stany uszkodzenia

53 Próby środowiskowe

Sekcja dziesiąta. Wymagania konstrukcyjne

54 Postanowienia ogólne

55 Obudowy i pokrywy

56 Podzespoły i montaż ogólny

57 Części sieciowe, podzespoły i rozmieszczenie

58 Uziemienie ochronne – Zaciski i połączenia

59 Konstrukcja i rozmieszczenie

Sekcja jedenasta. Wymagania dodatkowe dotyczące pulsoksymetrów

101 Amplituda tętna

Załącznik AA (informacyjny) Uzasadnienie

Załącznik BB (informacyjny) Wskazówki dotyczące sygnałów tętna

Załącznik CC (informacyjny) Bibliografia

Załącznik ZA (informacyjny) Rozdziały niniejszej normy europejskiej dotyczące zasadniczych wymagań lub innych postanowień dyrektyw UE